

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

REC'D 22 DEC 2005

WIPO

PCT

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 P F—0 3 0 0 0 9—W O	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 0 3 / 1 1 8 4 ' 7	国際出願日 (日.月.年) 1 7. 0 9. 2 0 0 3	優先日 (日.月.年)
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. A 61 K 45/00 (2006.01), A 61 K 31/51 (2006.01), A 61 P 3/10 (2006.01)		
出願人（氏名又は名称） 川杉 要		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I 国際予備審査報告の基礎
- II 優先権
- III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV 発明の単一性の欠如
- V PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ある種の引用文献
- VII 国際出願の不備
- VIII 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 3 1. 0 3. 2 0 0 5	国際予備審査報告を作成した日 2 8. 1 1. 2 0 0 5
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 八原 由美子 電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 5 2
	4.C 9 2 6 1

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。PCT規則70.16, 70.17)

 出願時の国際出願書類

- 明細書 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、_____付の書簡と共に提出されたもの
- 請求の範囲 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、_____付の書簡と共に提出されたもの
- 図面 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、_____付の書簡と共に提出されたもの
- 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、_____付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
 PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- この国際出願に含まれる書面による配列表
 この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 补正により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 _____ ページ
 請求の範囲 第 _____ 項
 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性（N） 請求の範囲 1-8 有
請求の範囲 無

進歩性（IS） 請求の範囲 有
請求の範囲 1-8 無

産業上の利用可能性（IA） 請求の範囲 1-8 有
請求の範囲 無

2. 文献及び説明（PCT規則70.7）

- 国際調査報告において、以下の文献が提示された。
- 文献1：WO 02/51441 A1 (三共株式会社)
 文献2：玉井 浩, 糖尿病とビタミン, 日本臨床, Vol. 57, No. 10,
 1999, p. 200-203
 文献3：橋詰直孝, ビタミンB1欠乏症, 医学のあゆみ, Vol. 198, No. 13,
 2001, p. 949-952
 文献4：US 3502674 A (Shionogi and Co., Ltd.)

・請求の範囲1-7に対して

文献1には、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体γアゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬を含有する医薬組成物が記載されている。

同文献には、さらに、上記インスリン抵抗性改善薬が、浮腫、心拡大等の副作用を有すること、及び、かかる副作用を予防する薬剤を医薬組成物に含有せしめることが記載されている。

文献2には、糖尿病患者においては、高血糖が持続するため、ビタミンB1の消費がおこり、生体内のビタミンB1が相対的に欠乏することが記載されており、ビタミンB1の欠乏を改善すべくこれを投与することが開示されている。

してみれば、インスリン抵抗性改善薬を含有する医薬組成物において、該医薬組成物の適用対象である糖尿病患者において欠乏することの知られたビタミンB1を投与することは、当該技術分野の専門家によって自明である。

そして、その効果も格別なものとは認められない。

なお、出願人は、糖尿病患者において、生体内のビタミンB1が相対的に欠乏することは知られているものの、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体γアゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬を使用していない糖尿病患者においては、ビタミンB1欠乏症状を呈するまでの欠乏を認めることは少なく、仮に欠乏症状を呈したとしても、ほとんどがウェルニッケ脳症、末梢神経障害などであって、湿性脚気のような浮腫、心肥大のような症状を呈することはほとんどないから、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体γアゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬を投与した糖尿病患者に特有な浮腫、心肥大のような症状に対して、文献2の記載からビタミンB1の欠乏が原因であると速断できるはずがない旨主張する。確かに、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体γアゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬を投与した糖尿病患者に特有な浮腫、心肥大のような症状がビタミンB1の欠乏によるものか否かの明示はないが、出願人も認めるとおり、糖尿病患者において、生体内のビタミンB1が欠乏することは知られており、かつ、文献2には、二次的に発生したビタミン欠乏の改善や合併症の予防のため、ビタミンを積極的に投与することが記載されており、一般に、主疾患から生じる種々の状態のそれぞれに治療効果を有することが公知の成分を医薬組成物に添加することは、通常なされることであるから、糖尿病患者において欠乏することの知られたビタミンB1欠

補充欄（いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること）

第V. 2 欄の続き

乏状態に対して、ビタミンB1を補充することは、当該技術分野の専門家にとって自明である。

・請求の範囲8に対して

文献3には、ビタミンB1欠乏症において、浮腫、心拡大が生じることが記載されている。

また、文献4には、ビタミンB1誘導体の投与が、浮腫等のビタミンB1欠乏に起因する症状の改善に有用であることが記載されている。

上記請求の範囲に記載のものにおいては、浮腫、心拡大等から選ばれる副作用を、防止するものである旨特定されているが、文献1には、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体 γ アゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬が、浮腫、心拡大等の副作用を有することが記載されており、かつ文献3、4にも記載されているとおり、ビタミンB1がこれらの症状を改善する作用を有することも本国際出願前知られているから、ペルオキシソーム増殖剤応答性受容体 γ アゴニスト活性をもつインスリン抵抗性改善薬を投与した糖尿病患者に特有な浮腫、心肥大のような症状がビタミンB1の欠乏によるものである明示はなくとも、かかる症状の改善作用を期待してビタミンB1を併用し、その効果を確認することは、当該技術分野の専門家にとって自明である。

したがって、上記請求の範囲に記載のものは、文献1—4に対して、新規性は有するが進歩性を有さない。